

IV. 研究班會議議事錄

平成26年度厚生労働科学研究委託業務 難治性疾患克服研究事業

「原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究」

第1回 研究班会議 議事録

日時：平成26年8月1日 18:40～20:05

場所：セレスティンホテル 14F 会議室

参加者：齊藤幸裕，笹嶋唯博，大田哲生(旭川医科大学)，
重松宏，宮田哲郎(国際医療福祉大学)，大橋靖雄(中央大学)，
辻哲也(慶應義塾大学)，
早瀬茂，大石剛子，笠貫智子(NPO 日本臨床研究支援ユニット) 以上10名

1, 開会のあいさつ 齊藤 幸裕
研究代表者より研究の採択経過について簡単に説明し研究班を開始する旨，説明した。

2, 研究班組織の紹介 齊藤 幸裕
研究組織メンバーを紹介し，各先生よりご挨拶いただいた。メンバーは以下のとおり。

【研究代表者】

齊藤 幸裕 旭川医科大学 外科学講座 血管外科 ・ 講師

【研究分担者】

笹嶋 唯博 旭川医科大学 ・ 名誉教授

重松 宏 国際医療福祉大学 ・ 教授

大橋 靖雄 中央大学理工学部 ・ 教授

辻 哲也 慶應義塾大学 リハビリテーション医学 ・ 准教授

大田 哲生 旭川医科大学 リハビリテーション医学 ・ 教授

3, 関連5学会との共同研究について 経過説明 重松 宏

日本脈管学会，日本血管外科学会，日本静脈学会，日本リンパ学会，日本フットケア学会の合同研究として昨年末より複合的理学療法に関する臨床研究が予定されていた(本研究班の採択が未定だったため独自に進めていた)。目的は複合的理学療法を保険収載するために基盤となるデータを収集することで，すでに厚労省担当官とも折衝している。必要な条件は施術するものが医師以外のものであること，100例以上のデータであることである。試験デザインについてはランダム化，盲検などの制限はない。これについては各学会の理事会で承認を得ている。今回研究班が厚労省の委託事業として実施されるにあたり，効率性や内容の齟齬が発生する可能性などを考慮し，一本化することが望ましいと考え研究代表 齊藤と相談し共同研究とすることで合意した。

(齊藤より追加)本件に関して厚生労働省担当官に事前に相談し、学会と共同で推進することに関して問題はないとの回答を得ている。研究班はあくまでも学術的研究活動であるので、(保険収載を目的としているのではなく)ガイドラインの改訂を目指す。学会側には成果物によって目的を達していただきたい。

以上について研究分担者に同意いただいた。

4, 研究計画の概要

齊藤 幸裕

本研究は以下の3つの研究から成り立つ。

- ① 疫学研究:リンパ浮腫治療効果評価表の開発
- ② 臨床研究:複合的理学療法の小規模試験(フィジビリティースタディー)
- ③ 臨床研究:複合的理学療法の大規模試験

本年度に予定しているものは①と②である。評価票作成と臨床試験のデータセンター機能は日本臨床研究支援ユニットに委託する。

リンパ浮腫治療効果評価表の開発について最終的な目標は、QOL など質的な指標や日常診療上定量的な評価が困難な事項(痛み, 張り, 重苦しさ, など)を定量的に評価可能で、日常診療で簡便に利用可能でスコア化によって簡単に評価できるものを目指す。当然、下肢の周径(体積), 体重, 超音波所見などの画像所見, なども反映する。

本年度に予定している臨床研究は当初予定にはなかったが5学会との共同研究として追加された。複合的理学療法の小規模試験(フィジビリティースタディー)で集中治療施行群と維持療法群の2群間比較試験である。具体的な治療内容は今後手順書を作成し確定する。患者一人あたりの試験期間は1ヶ月で10月1日より開始したい。試験終了は来年1月末で2月に集計作業を行う。

本年度事業を成功させ、来年度の予算を獲得し大規模試験を実施したい。

5, 研究の進行について

日本臨床研究支援ユニット

1) 評価票の作成について

日本臨床研究ユニット大石様より説明いただいた(配布資料あり)。

- ・ QOL 評価, HRQoL, PRO, 評価尺度の概念について
- ・ 尺度に求められる計量心理的な特性
- ・ 新しい評価尺度の作成

など、説明いただいた。Item pool について研究代表者で列挙し、研究班にメールで回覧、追加いただくことにする。

2) JCRSU データセンターについて

日本臨床研究ユニット早瀬様より説明いただいた(配布資料あり)。

- ・ 日本臨床支援ユニットについて

- ・ 研究開始の準備の流れ
 - ・ データネットワーク概略図について
- など, 説明いただいた.

以上, 研究についてまとめて質疑
齊藤より追加説明

- ・ 計画については旭川医科大学倫理審査委員会で7月22日に承認されている. 分担者の機関である国際医療福祉大学, 慶應義塾大学でも倫理審査委員会への申請を早急にお願いたい.

大橋先生より発言

- ・ ランダム化の方法として封筒法は適切ではない.
→ 患者から参加承諾を得た後データセンターへ連絡し, データセンターで割り付けして施設へ折り返すことに変更した.
- ・ 患者へのメリットを考えて, 希望があれば維持療法群に割り付けられた患者について観察期間終了後に集中治療施行群に再登録して施術を施行してはどうか.
→ 患者数を稼ぐ意味もあり, そのような方向で検討したい.

辻先生より発言

- ・ 治療を施行する者は具体的に誰か?
→ 学会側との協議で, 厚労省より非医師にして欲しいとの要求がある. これは実際の治療でも医師が行っている施設は少ないと思われるのでそのようにしたい. その他については特に制限しないがリンパ浮腫の基礎的な知識があり治療経験があるものが望ましいと考えている.
- ・ プロトコルにある治療計画があまり適当ではないように思われる.
→ 具体的な治療方法は手順書により定める. 計画書の内容はあくまでも現状でのたたき台であり詳細はこれから決める.

6, 共同研究学会代表より挨拶

5学会代表 宮田 哲郎

複合的理学療法の治療効果に関するエビデンスを確立するために, 研究班と日本脈管学会, 日本血管外科学会, 日本静脈学会, 日本リンパ学会, 日本フットケア学会が協力して共同研究として進めることを説明いただいた.

5学会の研究代表者は宮田哲郎先生(日本血管外科学会理事長), 担当者は重松邦広先生(日本脈管学会幹事)が選出されている.

7, 討議

議長 齊藤 幸裕

1) 研究計画の進行, 役割の分担について

- ① 研究班名簿の確認 → 「慶応」を「慶應」に修正
- ② データモニタリング委員の選出 → 笹嶋唯博先生と大橋靖雄先生にお願いし了承された。
- ③ 複合的理学療法に関する手順書の作成について → 研究代表者で8月末を目途にドラフトを作成し, 辻哲也先生, 大田哲生先生にレビューしてもらうこととした。手順書については逐次研究班にメール送信し意見を伺うことにする。

2) 研究実施機関(研究協力者)の選定について

現在, 配布資料の10施設が候補に挙がっている。この選択基準は以下の通り。

- 1, アカデミアを第一選択, 国公立医療機関を第二選択とする。
- 2, 日本全国(北海道, 東北, 関東, 北陸, 東海, 近畿, 中国, 四国, 九州, 沖縄)で偏りなく選択

はじめの候補に加えて九州大学, 福岡大学, 金沢医療センターが挙げられた。8月中に選定し, 趣意書を発送することとした。

3) その他

- ① 研究分担者に対する研究費の配分を説明し, 必要な書類を配布した。記載後研究代表者まで郵送いただく。
- ② 班会議に先立ち郵送した旅費関連書類を回収した。旭川医科大学で処理後, 指定された口座へ振り込む。

7, 閉会のあいさつ

研究分担者 笹嶋 唯博

診療録の開発によって同じ基準で疾患が評価できるようになることは極めて意義の大きな研究と思っている。なかなか金銭的に恵まれない分野ではあるが, 献身的な研究活動をお願いしたい。

以上で第1回班会議を終了した。

